

## ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 20 września 1988 r.

**w sprawie szczegółowych zasad i trybu ustalania urzędowego spisu leków oraz innych wykazów środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych.**

Na podstawie art. 28 ust. 4 ustawy z dnia 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach (Dz. U. Nr 3, poz. 19) oraz w związku z uchwałą Sejmu Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej z dnia 19 września 1988 r. w sprawie powierzenia Rządowi pełnienia obowiązków (Monitor Polski Nr 26, poz. 228) zarządza się, co następuje:

§ 1. Środki farmaceutyczne i artykuły sanitarne dopuszczone do obrotu zamieszcza się w:

- 1) urzędowym spisie leków, obejmującym środki i artykuły produkowane w kraju oraz objęte importem planowym,
- 2) wykazie środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych produkowanych za granicą, nie objętych importem planowym,
- 3) wykazie środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych, służących do pielęgnowania zdrowia.

§ 2. 1. W urzędowym spisie leków i wykazach wymienionych w § 1 pkt 2 i 3 wpisuje się:

- 1) nazwę surowca, leku lub artykułu,
- 2) postać i dawkę,
- 3) rodzaj i wielkość opakowania,
- 4) oznaczenia informujące o:
  - a) sposobie wydawania z aptek,
  - b) leku bardzo silnie działającym,
  - c) leku silnie działającym,
  - d) leku działającym na sprawność psychofizyczną osób prowadzących pojazdy mechaniczne.

2. Nazwy, o których mowa w ust. 1 pkt 1, wpisuje się stosując nazwy międzynarodowe w języku łacińskim, ustalone przez Światową Organizację Zdrowia, oraz nazwy:

- 1) w odniesieniu do środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych produkowanych w kraju — zgodnie z nazwami przyjętymi w zezwoleniu na produkcję,
- 2) w odniesieniu do środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych produkowanych za granicą — zgodnie z nazwami przyjętymi w certyfikacie rejestracyjnym.

3. Oznaczenia, o których mowa w ust. 1 pkt 4, wpisuje się przy poszczególnych pozycjach, a ich objaśnienie zamieszcza się na końcu urzędowego spisu leków i wykazów wymienionych w § 1 pkt 2 i 3.

§ 3. 1. Urzędowy spis leków dzieli się na części zawierające:

- 1) surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków w aptece,
- 2) leki gotowe,
- 3) preparaty diagnostyczne,
- 4) surowice i szczepionki,
- 5) artykuły sanitarne.

2. Środki farmaceutyczne i artykuły sanitarne objęte urzędowym spisem leków umieszcza się w poszczególnych częściach, wymienionych w ust. 1 w porządku alfabetycznym.

§ 4. 1. Urzędowy spis leków i wykazy, o których mowa w § 1 pkt 2 i 3, sporządza się na podstawie rejestru środków farmaceutycznych lub artykułów sanitarnych, a jeżeli środek lub artykuł nie jest wpisany do rejestru — na podstawie Farmakopei Polskiej.

2. Zamieszczenie środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego w urzędowym spisie leków lub w jednym z wykazów następuje po zasięgnięciu opinii odpowiedniego krajowego nadzoru specjalistycznego z poszczególnych dziedzin medycyny i krajowego nadzoru specjalistycznego z dziedziny farmacji, a także w razie potrzeby — innych specjalistów z dziedziny nauk medycznych i wybitnych praktyków.

§ 5. Urzędowy spis leków i wykazy, o których mowa w § 1 pkt 2 i 3, publikuje się w formie obwieszczenia w Dzienniku Urzędowym Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej.

§ 6. Urzędowy spis leków i wykazy, o których mowa w § 1 pkt 2 i 3, podlegają okresowej weryfikacji, uwzględniającej zmiany w rejestrze środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

p.o. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: J. Komender